

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20018 /QLD-TTra
V/v tạm ngừng tiếp nhận, xem xét
hồ sơ về đăng ký thuốc, nhập
khẩu thuốc, công bố BE.

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2015

Kính gửi: Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd India

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; Căn cứ Quyết định số 458/QĐ-XPHC ngày 19/8/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd India sản xuất, cung cấp vào Việt Nam.

Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ công bố thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị, thuốc tương đương sinh học do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd India sản xuất, đứng tên công bố.

Lý do: Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận, xem xét các hồ sơ nêu trên của Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd India là 12 tháng kể từ ngày ban hành công văn này. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của Công ty trong thời gian trước ngày ban hành công văn này, Cục Quản lý Dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa thông báo kết quả trong thời hạn 12 tháng nêu trên.

3. Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd India tiếp tục thực hiện Quyết định số 440/QLD-ĐK ngày 15/8/2014 của Cục Quản lý Dược về việc tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h)
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Phòng ĐKT, QLCL, QLKDD, QLGT;
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, Ttra.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng